

使用の前に本添付文書をよくお読みください。

* クラス I 血液・生化学検査用シリーズ 80028001

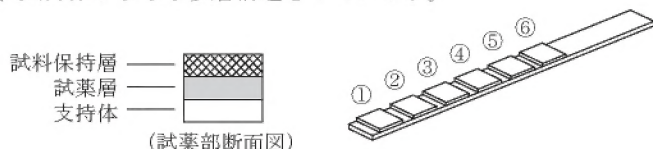
スポットケム™II 循環器機能-2 [Heart-2]

【全般的な注意】

本品は、体外診断用でありそれ以外の目的に使用しないでください。
診断は、他の関連する検査結果や臨床症状等に基づいて、総合的に判断してください。
添付文書に記載された使用方法および使用目的以外での使用については、保証致しません。
使用する機器の添付文書および取扱説明書にしたがって使用してください。

** 【形状・構造等(キットの構成)】

本品はストリップ状であり、その試薬部分は試料保持層、試薬層、支持体からなる多層構造をしています。



- ①LDH(乳酸脱水素酵素)
②CPK(クレアチン・フォスフォキナーゼ)
③GOT(グルタミン・オキサロアセティック・トランスアミナーゼ)
④総蛋白
⑤尿素窒素
⑥総コレステロール

本品は100枚中に下記の成分を含有します。

<LDH(乳酸脱水素酵素キット)>

L-乳酸リチウム.....9.3 mg
ニコチンアミドアデニンジスクレオチド(NAD).....16.6 mg
テトラゾリウムバイオレット.....6.9 mg
ジアホラーゼ

<CPK(クレアチンキナーゼキット)>

クレアチンリン酸.....36 mg
アデノシン-5'-二リン酸カリウム(ADP).....9 mg
ヘキソキナーゼ.....231 単位
グルコース-6-リン酸脱水素酵素(G6PDH).....171 単位
ブドウ糖.....2.7 mg
ニコチンアミドアデニンジスクレオチド
ホスフェート(NADP).....14 mg
テトラゾリウムバイオレット.....5 mg
ジアホラーゼ

<GOT(アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼキット)>

L-アスパラギン酸ナトリウム.....20 mg
α-ケトグルタル酸.....1.6 mg
オキサロ酢酸炭酸酵素(OAC).....107 単位
ビルビン酸オキシダーゼ(POD).....217 単位
4-アミノアンチピリン.....0.64 mg
3,5-ジメトキシ-N-エチル-N-(2-ヒドロキシ-3-スルホプロピル)
アニリン・ナトリウム(DAOS).....1.08 mg
ペルオキシダーゼ(POD).....73 単位
チアミンピロリン酸(TPP)
塩化マグネシウム

<総蛋白(血液検査用総蛋白キット)>

硫酸銅.....38.7 mg

<尿素窒素(血液検査用尿素窒素キット)>

o-フタルアルデヒド.....29.3 mg
N-1-ナフチル-N'-ジエチルエチレンジアミンシュウ酸塩
.....10.2 mg

<総コレステロール(コレステロールキット)>

コレステロールオキシダーゼ(COD).....82 単位
4-アミノアンチピリン.....3.2 mg
3,5-ジメトキシ-N-エチル-N-(2-ヒドロキシ-3-スルホプロピル)
アニリン・ナトリウム(DAOS).....6.4 mg
ペルオキシダーゼ(POD).....266 単位
コレステロールエステラーゼ(CE)
界面活性剤

【使用目的】

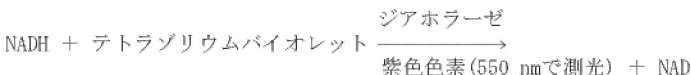
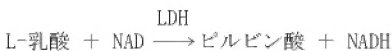
血清または血漿中のLDH、CPK、GOT、総蛋白、尿素窒素、総コレステロールの測定

** 【測定原理】

試薬部分に試料(血清、血漿)が一定量点着されると、試料はまず試料保持層全面に均一に展延します。展延した試料は、試薬層に到達し、これを溶解し反応が進行します。反応が進行しながら試薬層は完全に溶解して試料保持層に吸収され、両者は一体となって検出層を形成します。この検出層で生成された呈色物質を比色定量します。

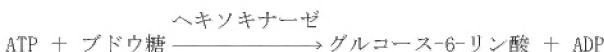
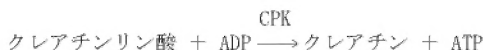
<LDH>

試料中のLDHは、アルカリ性下でNADを補酵素とし、L-乳酸を酸化してビルビン酸とNADHを生成します¹⁾。これらの反応で生じたNADHはジアホラーゼを介して、テトラゾリウムバイオレットを紫色のホルマザンに還元します。この呈色物質を比色定量します。



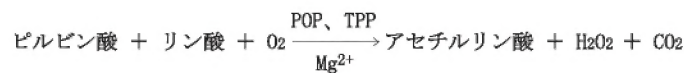
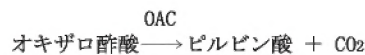
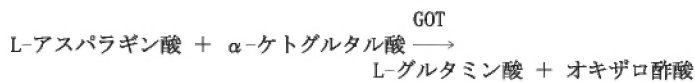
<CPK>

試料中のCPKは、クレアチンリン酸のリン酸をADPに転移し、クレアチンとATPを生成します。ATPとグルコースはヘキソキナーゼの存在下でグルコース-6-リン酸とADPを生成します。さらにグルコース-6-リン酸は、G6PDHによりNADPを補酵素として脱水素され、グルコネート-6-リン酸を生成します。この際NADPは還元されてNADPHを生成します^{2),3)}。この反応で生じたNADPHはジアホラーゼを介して、テトラゾリウムバイオレットを紫色のホルマザンに還元します。この呈色物質を比色定量します。



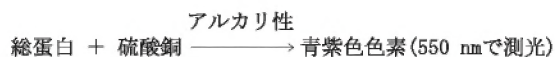
<GOT>

試料中のGOTは、L-アスパラギン酸のアミノ基をα-ケトグルタル酸に転移し、L-グルタミン酸とオキサロ酢酸を生成します。オキサロ酢酸はオキサロ酢酸炭酸酵素によってビルビン酸を生じ、このビルビン酸はマグネシウムイオンとチアミンピロリン酸の存在下でビルビン酸オキシダーゼの触媒作用によって、酸化されて過酸化水素を生成します⁴⁾。生じた過酸化水素はペルオキシダーゼの触媒作用によって、4-アミノアンチピリン、DAOSを酸化縮合して、青色の呈色物質を生成します。この呈色物質を比色定量します。



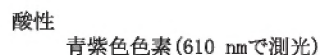
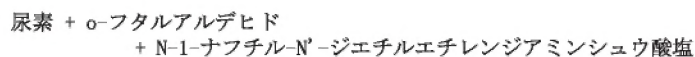
<総蛋白>

試料中の総蛋白は、アルカリ性下で銅イオンと作用し、青紫色のキレート化合物を生成します^{5), 6)}。この呈色物質を比色定量します。



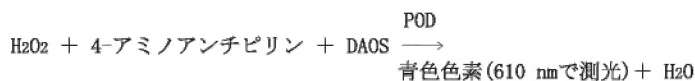
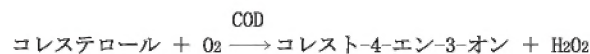
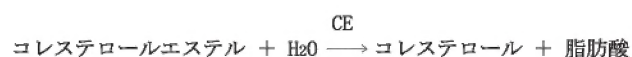
<尿素窒素>

試料中の尿素はo-フタルアルデヒドと反応して、1,3-ジヒドロキシインドリン(DHI)を生成します。生じたDHIのカルボニウムイオンは、酸性下でN-1-ナフチル-N'-ジエチルエチレンジアミンシウ酸塩と反応し青紫色の呈色物質を生成します⁷⁾。この呈色物質を比色定量します。



<総コレステロール>

試料中のリポ蛋白は界面活性剤によってコレステロールエステルに分解され、コレステロールエステラーゼの作用によってコレステロールに加水分解されます。このコレステロールはコレステロールオキシダーゼの触媒作用によって、特異的に酸化されてコレスト-4-エン-3-オンと過酸化水素を生成します。生じた過酸化水素はペルオキシダーゼの触媒作用によって、4-アミノアンチピリン、DAOSを酸化縮合して、青色の呈色物質を生成します。この呈色物質を比色定量します。



【操作上の注意】

<測定試料の性質>

1. 採血時の抗凝固剤はヘパリンをもちいるようにしてください。フッ化ナトリウム、モノヨード酢酸およびEDTAを含む試料は、特に酵素検査項目等で負の誤差を与えることがありますのでご注意ください。**BUN、T-Bil、Alb、無機リンなど酸性緩衝剤を含む試薬では、フッ化ナトリウムやフッ化アンモニウムを添加された試料は測定できません。フッ化水素を発生し、専用測定機（SP-4410、SP-4420、SP-4430）に重大な損傷を与えます。**
2. 血清、血漿以外のものを測定しないでください。
3. 試料は蒸発防止のためフタつきの容器に入れてください。
4. 冷蔵した試料をもちいる場合は、室温にもどしてから測定してください。

5. 試料に血清をもちいる場合は、血清分離に先立ち血液が十分に凝固していることを確認するとともに、測定機にセットする際に浮遊するフィブリンを除去してください。ノズルの詰まりをひきおこし、それ以降の測定結果に悪影響を及ぼすことがあります。
6. 試料中に気泡が入っている場合は、測定前に必ず気泡を取り除いてから測定してください。異常値を示したり、測定不能の原因となります。
7. 精製水や生理食塩水で、血清、血漿を希釈すると理論値から乖離する場合があります。

<妨害物質>

1. LDH
本品は、ビリルビンの影響はほとんどありません。
溶血した試料では正の誤差を生じます。
アスコルビン酸を含む試料では負の誤差を生じます。
血漿を試料としてもちいる場合、抗凝固剤として使用されるヘパリンによる影響はありませんが、EDTA(2 mg/mL以上)を含む試料では負の誤差を生じることがあります。
2. CPK
本品は、ビリルビンの影響はほとんどありません。
溶血した試料では正の誤差を生じます。
アスコルビン酸(5 mg/mL以上)を含む試料では負の誤差を生じます。
血漿を試料としてもちいる場合、抗凝固剤として使用されるヘパリンは通常の使用量において影響ありません。
CPK活性は、徐々に低下する傾向にあります。
3. GOT
本品は、ビリルビンの影響はほとんどありません。
アスコルビン酸(10 mg/dL以上)を含む試料では負の誤差を生じることがあります。
溶血した試料では正の誤差を生じることがあります。
血漿を試料としてもちいる場合、抗凝固剤として使用されるヘパリンは通常の使用量において影響ありません。
GOT活性は、徐々に低下する傾向にあります。
4. 総蛋白
本品は、アスコルビン酸の影響はほとんどありません。
溶血した試料では正の誤差を生じることがあります。
血漿を試料としてもちいる場合、抗凝固剤として使用されるヘパリンは通常の使用量において影響ありません。
測定環境のCO₂濃度が高い場合(0.1%以上)、負の誤差を生じることがあります。
5. 尿素窒素
本品は、アスコルビン酸およびビリルビンの影響はほとんどありません。
蛋白濃度の高い試料では負の誤差を生じ、蛋白濃度の低い試料では正の誤差を生じます。
溶血した試料では負の誤差を生じることがあります。
血漿を試料としてもちいる場合、抗凝固剤として使用されるヘパリンは通常の使用量において影響ありません。
また、アミノ基やアミド基を有する薬物で正の誤差を生じることがあります。
6. 総コレステロール
本品はビリルビンおよび溶血の影響はほとんどありません。
アスコルビン酸(10 mg/dL以上)を含む試料では負の誤差を生じます。
血漿を試料としてもちいる場合、抗凝固剤として使用されるヘパリンは通常の使用量において影響ありません。

【用法・用量(操作方法)】

専用測定機(SP-4410、SP-4420、SP-4430)の取扱説明書にしたがって、本品と試料を準備の上、測定操作を行います。誤った測定操作は正しい測定値が得られないのみならず測定機を破損させる原因となりますのでご注意ください。

本品をアルミパックより取り出す際には、以下の点に留意してください。

- ・折れ曲がったり、試薬部がストリップより剥離しないように、本品に無理な力を加えずに丁寧に取り扱いってください。
- ・アルミパックを開封した後は、放置せずにすぐに使用してください。

<試薬カードについて>

1. 試薬カードは専用測定機(**SP-4420、SP-4430**)に使用してください。
2. **本品をご使用の際には、必ず同封の試薬カードを専用測定機(SP-4420、SP-4430)に読み込ませてください。**引き続き同一ロットの試薬をご使用の際には、この操作は必要ありません。
3. 試薬カードは専用測定機(**SP-4420、SP-4430**)の取扱説明書にしたがって使用してください。

<キャリブレーションについて>

1. **SP-4410**をご使用の場合
キャリブレーションはスポットケム専用のキャリブレータLow、Highを使用してください。詳細については専用測定機(SP-4410)の取扱説明書およびキャリブレータの添付文書にしたがってください。
2. **SP-4420、SP-4430**をご使用の場合
同封の試薬カードを専用測定機(SP-4420、SP-4430)に読み込ませることによってキャリブレーションは完了します。キャリブレーションの詳細については、専用測定機(SP-4420、SP-4430)の取扱説明書にしたがってください。

**【測定結果の判定法】

<参考基準範囲>⁸⁾

・LDH	106~220 IU/L
・CPK	男：60~290 IU/L 女：45~165 IU/L
・GOT	7~38 IU/L
・総蛋白	6.7~8.3 g/dL
・尿素窒素	8~20 mg/dL
・総コレステロール	130~219 mg/dL

基準範囲は種々の条件下、各検査室により変動する可能性がありますので、各施設にて適した値を設定してください。

【性能】

1. 性能

<感度>

・LDH

1. 0濃度検査液(7%BSA/(0.02 mol/Lリン酸三ナトリウム水溶液))を6回同時に測定するとき、測定値は全て50 IU/L未満を示します。^{注1)}
2. 既知濃度(190 IU/L)の管理血清を15回同時に測定するとき、測定値は全て143~238 IU/Lを示します。
3. 既知濃度(1000 IU/L)の管理血清を15回同時に測定するとき、測定値は全て750~1250 IU/Lを示します。

注1) 0濃度検査液での50 IU/Lとは、専用測定機をもちいたシステムでの最小検出値(測定レンジ下限)を示し、この最小検出値未満の測定値は「50 IU/L未満」と表示されません。

・CPK

1. 0濃度検査液(精製水)を6回同時に測定するとき、測定値は全て50 IU/L未満を示します。^{注1)}
2. 既知濃度(200 IU/L)の管理血清を15回同時に測定するとき、測定値は全て152~248 IU/Lを示します。
3. 既知濃度(1200 IU/L)の管理血清を15回同時に測定するとき、測定値は全て912~1488 IU/Lを示します。

注1) 0濃度検査液での50 IU/Lとは、専用測定機をもちいたシステムでの最小検出値(測定レンジ下限)を示し、この最小検出値未満の測定値は「50 IU/L未満」と表示されません。

・GOT

1. 0濃度検査液(7%BSA/(0.02 mol/Lリン酸三ナトリウム水溶液))を6回同時に測定するとき、測定値は全て10 IU/L未満を示します。^{注1)}
2. 既知濃度(34 IU/L)の管理血清を15回同時に測定するとき、測定値は全て26~42 IU/Lを示します。
3. 既知濃度(450 IU/L)の管理血清を15回同時に測定するとき、測定値は全て342~558 IU/Lを示します。

注1) 0濃度検査液での10 IU/Lとは、専用測定機をもちいたシステムでの最小検出値(測定レンジ下限)を示し、この最小検出値未満の測定値は「10 IU/L未満」と表示されません。

・総蛋白

1. 0濃度検査液(精製水)を6回同時に測定するとき、測定値は全て2.0 g/dL未満を示します。^{注1)}
2. 既知濃度(5.5 g/dL)の管理血清を15回同時に測定するとき、測定値は全て4.7~6.3 g/dLを示します。
3. 既知濃度(7.0 g/dL)の管理血清を15回同時に測定するとき、測定値は全て5.9~8.1 g/dLを示します。

注1) 0濃度検査液での2.0 g/dLとは、専用測定機をもちいたシステムでの最小検出値(測定レンジ下限)を示し、この最小検出値未満の測定値は「2.0 g/dL未満」と表示されません。

・尿素窒素

1. 0濃度検査液(7%BSA/(0.02 mol/Lリン酸三ナトリウム水溶液))を6回同時に測定するとき、測定値は全て5 mg/dL未満を示します。^{注1)}
2. 既知濃度(15 mg/dL)の管理血清を15回同時に測定するとき、測定値は全て13~17 mg/dLを示します。
3. 既知濃度(55 mg/dL)の管理血清を15回同時に測定するとき、測定値は全て46~64 mg/dLを示します。

注1) 0濃度検査液での5 mg/dLとは、専用測定機をもちいたシステムでの最小検出値(測定レンジ下限)を示し、この最小検出値未満の測定値は「5 mg/dL未満」と表示されません。

・総コレステロール

1. 0濃度検査液(7%BSA/(0.02 mol/Lリン酸三ナトリウム水溶液))を6回同時に測定するとき、測定値は全て50 mg/dL未満を示します。^{注1)}
2. 既知濃度(120 mg/dL)の管理血清を15回同時に測定するとき、測定値は全て102~138 mg/dLを示します。
3. 既知濃度(155 mg/dL)の管理血清を15回同時に測定するとき、測定値は全て132~178 mg/dLを示します。

注1) 0濃度検査液での50 mg/dLとは、専用測定機をもちいたシステムでの最小検出値(測定レンジ下限)を示し、この最小検出値未満の測定値は「50 mg/dL未満」と表示されません。

<特異性>

・LDH

既知濃度(低濃度および中濃度)の血清を測定するとき、測定値は既知濃度の±25%以内にありま

・CPK

既知濃度(低濃度および高濃度)の血清を測定するとき、測定値は既知濃度の±25%以内にありま

・GOT

既知濃度(低濃度および中濃度)の血清を測定するとき、測定値は既知濃度の±25%以内にありま

・総蛋白

既知濃度(低濃度および中濃度)の血清を測定するとき、測定値は既知濃度の±15%以内にありま

・尿素窒素

既知濃度(低濃度)の血清を測定するとき、測定値は既知濃度の±15%以内にありま
既知濃度(中濃度)の血清を測定するとき、測定値は既知濃度の±16.5%以内にありま

・総コレステロール

既知濃度(低濃度および中濃度)の血清を測定するとき、測定値は既知濃度の±15%以内にありま

<同時再現性>

・LDH

プール血清を15回同時に測定するとき、測定値のCV値は8%以内です。

・CPK

プール血清を15回同時に測定するとき、測定値のCV値は8%以内です。

・GOT

プール血清を15回同時に測定するとき、測定値のCV値は8%以内です。

・総蛋白

プール血清を15回同時に測定するとき、測定値のCV値は5%以内です。

・尿素窒素

プール血清を15回同時に測定するとき、測定値のCV値は5%以内です。

- ・総コレステロール
プール血清を15回同時に測定するとき、測定値のCV値は5%以内です。
- ＜測定範囲＞
- ・LDH
50～2000 IU/L
- ・CPK
50～2000 IU/L
- ・GOT
10～1000 IU/L
- ・総蛋白
2.0～11.0 g/dL
- ・尿素窒素
5～200 mg/dL
- ・総コレステロール
50～400 mg/dL
- 2. 相関性試験成績
- ・LDH
本法(Y)とJSCC標準化対応法(X)との相関を血清試料50例について行った結果、相関係数 $r=0.997$ 、回帰式 $Y=1.034X+3.27$ の成績を得ました。
- ・CPK
本法(Y)とJSCC標準化対応法(X)との相関を血清試料50例について行った結果、相関係数 $r=0.991$ 、回帰式 $Y=0.960X+13.9$ の成績を得ました。
- ・GOT
本法(Y)とJSCC勧告案準拠法(X)との相関を血清試料50例について行った結果、相関係数 $r=0.985$ 、回帰式 $Y=0.988X-7.5$ の成績を得ました。
- ・総蛋白
本法(Y)とビウレット法(X)との相関を血清試料50例について行った結果、相関係数 $r=0.962$ 、回帰式 $Y=0.943X+0.16$ の成績を得ました。
- ・尿素窒素
本法(Y)とウレアーゼ・GIDH法(X)との相関を血清試料50例について行った結果、相関係数 $r=0.999$ 、回帰式 $Y=1.028X+0.38$ の成績を得ました。
- ・総コレステロール
本法(Y)とCE-COD-POD法(X)との相関を血清試料55例について行った結果、相関係数 $r=0.988$ 、回帰式 $Y=1.019X-3.1$ の成績を得ました。

【使用上又は取扱い上の注意】

＜試薬について＞

1. 冷蔵(2～8℃)で保存してください。不適切な保存は試薬が有効期限内であっても、十分に性能を発揮できない場合があります。また、アルミパックは室温にもどしてから開封してください。室温にもどさずに開封した場合、吸湿等をおこし、異常値を示したり、性能を十分に発揮できない場合があります。
2. アルミパック包装から取り出した本品はすぐに使用してください。取り出した後、長時間放置すると異常値を示す原因となります。
3. その他、取り扱いの際には次のような点に注意してください。注意を怠ると異常値を示したり、測定不能の原因となります。
 - ・一度使用した試験片は再度使用しないでください。
 - ・本品の試薬部には、直接手を触れないでください。
 - ・アルミパック包装の上から、試薬部分を強く押さえないでください。
 - ・室内の揮発性薬品の汚染をさけてください。
 - ・本品を折り曲げたり、湾曲させたりしないでください。特にアルミパック包装から試験片を取り出すときは、湾曲させないように注意してください。
 - ・保存法が完全であれば、パッケージに記載されている期日まで使用できますが、期日内でも試薬部が変色、変形しているものは使用しないでください。
 - ・石油またはガスを燃料とする暖房器具(ストーブ、ファンヒーター)、給湯器等の使用中に測定を行う場合は、十分な換気を行ってください。

* ＜専用測定機について＞

測光窓に汚れが付着すると、試験片からの反射光を正しく読み取ることができず正しい測定結果が得られません。専用測定機の取扱説明書にしたがって清掃してください。

＜廃棄について＞

1. 感染の恐れがある試料を測定した場合は測定した残りの試料、試料容器、試験片、ピペットチップを必ず適切な処理をした後、廃棄してください。廃棄の際には、環境省「廃棄物処理法に基づく感染性廃棄物処理マニュアル」にしたがって適切に処理してください。
2. 材質は次のとおりです。

試験片基材	PET
ラミネートフィルム	アルミ
* 試薬カード	ABS樹脂

【貯蔵方法・有効期間】

1. 貯蔵方法
冷蔵(2～8℃)で保存してください。
2. 有効期間
1年(有効期限はアルミパックおよびパッケージに記載)

【包装単位】

アルミパック	25枚(1箱中)
試薬カード(SP-4420、SP-4430専用)	1枚(1箱中)

【ITEM CODE】

専用測定機(SP-4410、SP-4420、SP-4430)の補助入力機能(相関補正係数の入力、異常値マークの設定、パラメータの印字等)をご活用いただく際には、以下のITEM CODEが必要となります。

詳しくは、専用測定機(SP-4410、SP-4420、SP-4430)の取扱説明書にしたがって、操作を行ってください。

項目名	ITEM CODE
LDH	02
CPK	09
GOT	31
総蛋白	29
尿素窒素	06
総コレステロール	24

**【主要文献】

1. 中 甫：臨床検査、19/1、23-30(1975)
2. G. Szasz et al: Clin. Chem., 22/5、650-656(1976)
3. 安井辰夫ほか：臨床病理、XXXII、79-85(1984)
4. 太田哲朗ほか：臨床病理、XXVII、総会号、544(1979)
5. Allan G. Gornall et al: J. Biol. Chem., 171、751-766(1949)
6. 渡辺富久子：検査と技術、7/2、109-114(1979)
7. David Jung et al: Clin. Chem., 21/8、1136-1140(1975)
8. 臨床検査法提要 改訂第32版(2005)

【問い合わせ先】

アークレイ テレホンセンター
滋賀県甲賀市甲南町柑子1480
TEL 0120-103-400
(平日 8:30～18:00、土曜日 8:30～12:00)

販売元

アークレイ株式会社
京都市南区東九条西明田町57

製造販売元

株式会社アークレイ ファクトリー
滋賀県甲賀市甲南町柑子1480